

開催日時	2022年4月12日 16:00～16:40
開催場所	療育棟 会議室3
出席者	山村淳一委員長、西山治子副委員長、三井陽二委員、池田雅子委員、永福未希子委員、内藤和正委員、河村広明委員、本間恵美子委員、高橋衛委員、高橋定裕委員
議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	<p>【審議及び報告事項】</p> <p>議題 1. 【内科】</p> <p>富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 III 相試験</p> <p>① 治験依頼者より報告された安全性報告から、治験を継続することの適否</p> <p>② 治験に関する変更から、治験を継続することの適否</p> <p style="text-align: right;">以上について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認 当該治験に関与する三井委員は審議、採決に不参加</p> <p>議題 2. 【内科】</p> <p>治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験</p> <p>① 治験依頼者より報告された安全性報告から、治験を継続することの適否</p> <p>② 治験に関する変更から、治験を継続することの適否</p> <p style="text-align: right;">以上について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認 当該治験に関与する三井委員は審議、採決に不参加</p> <p>議題 3. 【呼吸器・アレルギー科】</p> <p>サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした dupilumab の第 III 相試験</p> <p>① 治験依頼者より報告された安全性報告から、治験を継続することの適否</p> <p>② 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続することの適否</p> <p style="text-align: right;">以上について審議を行った。</p>

審議結果：承認

当該治験に関与する三井委員は審議、採決に不参加

議題 4. 【内科】

サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験

- ① 治験依頼者より報告された安全性報告から、治験を継続することの適否
- ② 治験に関する変更から、治験を継続することの適否

以上について審議を行った。

審議結果：承認

当該治験に関与する三井委員は審議、採決に不参加

議題 5. 【内科】

インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib の第Ⅲ相試験

- ① 治験依頼者より報告された安全性報告から、治験を継続することの適否
- ② 治験に関する変更から、治験を継続することの適否
- ③ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続することの適否

以上について審議を行った。

審議結果：承認

当該治験に関与する三井委員は審議、採決に不参加

議題 6. 【脳神経内科】

軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BPN14770 の有効性及び安全性を評価するための第2相試験

- ① 治験依頼者より報告された安全性報告から、治験を継続することの適否
- ② 治験に関する変更から、治験を継続することの適否

以上について審議を行った。

審議結果：承認

責任医師である西山副委員長、当該治験に関与する三井委員は審議、採決に不参加

議題 7. 【脳神経内科】

早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)

- ① 治験依頼者より報告された安全性報告から、治験を継続することの適否

以上について審議を行った。

審議結果：承認

責任医師である西山副委員長、当該治験に関与する三井委員は審議、採決に不参加

議題 8. 【脳神経内科】

早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE)

- ① 治験依頼者より報告された安全性報告から、治験を継続することの適否

以上について審議を行った。

審議結果：承認

責任医師である西山副委員長、当該治験に関与する三井委員は審議、採決に不参加

議題 9. 【内科】

インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症患者を対象とした アミカシンリポソーム吸入懸濁液 (ALIS) の第Ⅲ相試験

- ① 新規治験課題について、治験を実施することの適否

以上について審議を行った。

審議結果：承認

当該治験に関与する三井委員は審議、採決に不参加

議題 10. 【子どものこころのケアセンター】

塩野義製薬株式会社の依頼による SDT-001 の小児注意欠如・多動症患者を対象とした第 3 相臨床試験

- ① 新規治験課題について、治験を実施することの適否

以上について審議を行った。

審議結果：承認

責任医師である山村委員長は審議、採決に不参加

議題 11. 【外部施設の治験の審議 外部施設：子どものこころの診療所】

塩野義製薬株式会社の依頼による SDT-001 の小児注意欠如・多動症患者を対象とした第 3 相臨床試験

① 新規治験課題について、治験を実施することの適否

以上について審議を行った。

審議結果：承認

天竜病院において当該治験に関与する山村委員長は審議、採決に不参加

その他

- ・ 2022 年度の治験審査委員会委員長及び副委員長の互選及び代行順位
- ・ 独立行政法人国立病院機構天竜病院 治験審査委員会 委員名簿
(2022 年 4 月 1 日作成)

上記、委員間で異論ないことを確認

以上